SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 44

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 23 febbraio 2016

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Conte Verde società cooperativa a responsabilità limitata», in Bosco Marengo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "Il Conte Verde Società cooperativa a responsabilità limitata";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 58.074,00, si riscontra una massa debitoria di € 110.677,00 ed un patrimonio netto negativo di € 54.502,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Il Conte Verde Società cooperativa a responsabilità limitata", con sede in Bosco Marengo (AL) (codice fiscale 02345010066) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Patrizia Polliotto (codice fiscale PLLPRZ62C61G674B), nata a Pinerolo (TO) il 21 marzo 1962 e domiciliata in Torino via Roma n. 366.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 dicembre 2015

Il Ministro: GUIDI

16A01303

DECRETO 30 dicembre 2015.

Scioglimento della «Eurosplendid - società cooperativa», in Bussoleno e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17/01/2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il d.P.C.M. del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti che hanno confermato l'impossibilità per la cooperativa medesima di raggiungere lo scopo mutualistico;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 15 ottobre 2015 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Eurosplendid - Società cooperativa" con sede in Bussoleno (TO) (codice fiscale 10633530018), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Cazzara, nato a Bologna il 13 gennaio 1980 (codice fiscale CZZMRC80A13A944H), domiciliato in Torino, via Vespucci n. 34-*bis*.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 dicembre 2015

Il direttore generale: MOLETI

16A01300

DECRETO 30 dicembre 2015.

Scioglimento della «Dinamic società cooperativa», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17/01/2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il d.P.C.M. del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 15 ottobre 2015 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Dinamic Società cooperativa" con sede in Torino (codice fiscale 10577510018), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Cazzara, nato a Bologna il 13 gennaio 1980 (codice fiscale CZZMRC80A13A944H), domiciliato in Torino, via Vespucci n. 34-*bis*.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 dicembre 2015

Il direttore generale: MOLETI

16A01301

DECRETO 30 dicembre 2015.

Scioglimento della «Società cooperativa All Work», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17/01/2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il d.P.C.M. del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 15 ottobre 2015 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Società cooperativa All Work" con sede in Torino (codice fiscale 09757410015), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pio Massimiliano, nato a Torino il 2 aprile 1967 (codice fiscale PIOMSM67D02L219A), domiciliato in Rivalta di Torino (TO), via Bussoleno n. 51.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 dicembre 2015

Il direttore generale: MOLETI

16A01302

DECRETO 14 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «N.C.N. Servizi società cooperativa», in Taggia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "N.C.N. Servizi Società cooperativa";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 47.457,00, si riscontra una massa debitoria di € 205.057,00 ed un patrimonio netto negativo di € 157.600,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "N.C.N. Servizi Società cooperativa", con sede in Taggia (IM) (codice fiscale 01253590085) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Glauco Ferrara (codice fiscale FRRGLC67S19I138G), nato il 19 novembre 1967 e residente in San Remo (IM), via Pascoli n. 10.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 gennaio 2016

Il Ministri: GUIDI

16A01299

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 16 febbraio 2016.

Proroga delle contabilità speciali n. 3233 e n 5235. Iniziative finalizzate al definitivo superamento delle situazioni di criticità determinatesi a seguito dei fenomeni di subsidenza in atto nel territorio dei Comuni di Guidonia Montecelio e Tivoli e in conseguenza degli eventi atmosferici che hanno colpito il territorio di alcuni comuni delle Province di Roma, Frosinone e Latina nei giorni 20 e 21 maggio 2008. (Ordinanza n. 322).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto, in particolare, l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 34 del 31 dicembre 2012 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Lazio nelle iniziative finalizzate al definitivo superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito dei fenomeni di subsidenza in atto nel territorio dei Comuni di Guidonia Montecelio e Tivoli»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 47 del 6 febbraio 2013 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Lazio nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità conseguente agli eventi atmosferici che hanno colpito il territorio di alcuni comuni delle Province di Roma, Frosinone e Latina nei giorni 20 e 21 maggio 2008»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 153 del 26 febbraio 2014, recante: «Modifiche alle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 34 del 31 dicembre 2012, n. 47 del 6 febbraio 2013, n. 61 del 14 marzo 2013 e n. 125 del 21 novembre 2013. Sostituzione del soggetto responsabile.»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 230 del 16 marzo 2015 recante: «Proroga delle contabilità speciali n. 3233 e n 5235. Ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 34 del 31 dicembre 2012 e n. 47 del 6 febbraio 2013.»;

Viste le note del 22 dicembre 2015 con cui il Soggetto responsabile - Direttore regionale infrastrutture, ambiente e politiche abitative della Regione Lazio – nel trasmettere le relazioni in ordine alle attività espletate nel corso dell'anno 2015 ha chiesto la proroga del termine di durata delle contabilità speciali n. 3233 e n 5235 di cui alle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 34 e n. 47 del 2013;

Ravvisata la necessità di garantire il rapido completamento, da parte dell'Amministrazione pubblica subentrante, delle iniziative finalizzate al definitivo superamento della situazione di criticità in rassegna;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Per consentire l'espletamento delle attività solutorie di competenza, il Direttore regionale infrastrutture, ambiente e politiche abitative della Regione Lazio, nominato ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 153 del 26 febbraio 2014, titolare delle contabilità speciali n. 3233 e n 5235, è autorizzato a mantenere aperte le predette contabilità fino al 31 dicembre 2016.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2016

Il capo del Dipartimento: CURCIO

16A01438

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Numient» e «Ravicti», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 158/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 11-14 gennaio 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

NUMIENT e RAVICTI,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

NUMIENT

Codice ATC - Principio Attivo: N04BA02 - levodopa / carbidopa
Titolare: IMPAX LABORATORIES (NETHERLANDS) BV
GUUE 30/12/2015

Indicazioni terapeutiche
Trattamento sintomatico di pazienti adulti affetti da morbo di Parkinson.

Modo di somministrazione

Numient deve essere somministrato con un bicchiere d'acqua e può essere assunto sia con o senza cibo. I pasti ad alto contenuto di grassi e ad alto contenuto calorico ritardano di due ore l'assorbimento della levodopa. Inoltre, i pasti ad alto contenuto proteico possono compromettere la risposta clinica diminuendo l'assorbimento della levodopa (vedere paragrafo 4.5). Pertanto, Numient non deve essere assunto in concomitanza con pasti ad alto contenuto proteico.
La capsula rigida a rilascio modificato deve essere ingerita intera e non deve essere masticata o frantumata allo scopo di mantenere l'effetto a rilascio modificato del medicinale a base di levodopa/carbidopa. Alternativamente, nel caso dei pazienti che abbiano problemi a ingerire la capsula, il medicinale può essere somministrato aprendo con cautela la capsula e spargendo l'intero contenuto su una piccola quantità (per es. 2 cucchiai) di cibo morbido come purea di mele, yogurt o budino. La miscela medicinale/cibo deve essere ingerita interamente e immediatamente senza masticare e non deve essere conservata per l'uso futuro (vedere paragrafo 4.5).Non è possibile escludere che il calore possa modificare le proprietà del medicinale, pertanto non riscaldare il medicinale o aggiungerlo a cibo caldo.
I prodotti contenenti solfato ferroso devono essere somministrati separatamente da levodopa/carbidopa, con l'intervallo temporale più lungo possibile tra le somministrazioni (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1044/001 AIC: 044569010/E In base 32: 1BJ4FL
95MG/23,75 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 25 CAPSULE
EU/1/15/1044/002 AIC: 044569022/E In base 32: 1BJ4FY
95MG/23,75 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 CAPSULE
EU/1/15/1044/003 AIC: 044569034/E In base 32: 1BJ4GB
95MG/23,75 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 240 CAPSULE

EU/1/15/1044/004 **AIC: 044569046/E** **In base 32:** 1BJ4GQ
145 MG/36,25 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 25 CAPSULE
EU/1/15/1044/005 **AIC: 044569059/E** **In base 32:** 1BJ4H3
145 MG/36,25 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 CAPSULE
EU/1/15/1044/006 **AIC: 044569061/E** **In base 32:** 1BJ4H5
145 MG/36,25 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 240 CAPSULE
EU/1/15/1044/007 **AIC: 044569073/E** **In base 32:** 1BJ4HK
195 MG/48,75 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 25 CAPSULE
EU/1/15/1044/008 **AIC: 044569085/E** **In base 32:** 1BJ4HX
195 MG/48,75 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 CAPSULE
EU/1/15/1044/009 **AIC: 044569097/E** **In base 32:** 1BJ4J9
195 MG/48,75 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 240 CAPSULE
EU/1/15/1044/010 **AIC: 044569109/E** **In base 32:** 1BJ4JP
245 MG/61,25 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 25 CAPSULE
EU/1/15/1044/011 **AIC: 044569111/E** **In base 32:** 1BJ4JR
245 MG/61,25 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 CAPSULE
EU/1/15/1044/012 **AIC: 044569123/E** **In base 32:** 1BJ4K3
245 MG/61,25 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 240 CAPSULE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale
• Piano di gestione del rischio (RMP)
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Farmaco di nuova registrazione

RAVICTI
Codice ATC - Principio Attivo: A16AX09 - glicerolo fenilbutirrato
Titolare: HORIZON THERAPEUTICS LIMITED
GUUE 30/12/2015

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
RAVICTI è indicato per l'uso come terapia aggiuntiva per il trattamento cronico di pazienti adulti e pediatrici ≥2 mesi di età con disturbi del ciclo dell'urea (UCD) incluse le carenze di carbamoil fosfato sintetasi I (CPS), ornitina carbamiltransferasi (OTC), argininosuccinato sintetasi (ASS), argininosuccinato liasi (ASL), arginasi I (ARG) e carenza di ornitina translocasi (sindrome iperornitinemiaiperammoniemia-omocitrullinuria [hyperornithinaemia-hyperammonaemia homocitrullinuria, HHH]), che non possono essere gestiti soltanto con la restrizione proteica e/o con l'integrazione di aminoacidi nella dieta.
RAVICTI deve essere usato in associazione a un regime dietetico ipoproteico e, in alcuni casi, a integratori alimentari (per esempio, integratori di aminoacidi essenziali, arginina, citrullina e integratori calorici privi di proteine).

Modo di somministrazione
RAVICTI deve essere prescritto da un medico esperto nella gestione delle UCD.

Uso orale o gastrointestinale.

RAVICTI deve essere preso ai pasti e somministrato direttamente in bocca attraverso una siringa orale. Non aggiungere e mescolare il medicinale in grandi volumi di altri liquidi poiché il glicerolo fenilbutirrato è più pesante dell'acqua e ciò potrebbe causare una somministrazione incompleta. Sono stati condotti studi di compatibilità (vedere paragrafo 4.5). RAVICTI può essere aggiunto a una piccola quantità di succo mela, ketchup o spremute e deve essere usato entro 2 ore se conservato a temperatura ambiente (25° C). Il medicinale può essere mescolato a formulazioni medicinali (Cyclinex-1, Cyclinex-2, UCD-1, UCD-2, Polycose, Pro Phree e Citrulline) e utilizzato entro 2 ore se conservato a 25 °C o fino a 24 ore se conservato in frigorifero.
Per l'inizio del trattamento, la farmacia fornirà una confezione di inizio trattamento contenente il medicinale, un adattatore per il tappo del flacone richiudibile e 7 siringhe orali contrassegnate CE opportunamente dimensionate per somministrare la dose corretta (vedere paragrafo 6.5). Dopo l'inizio del trattamento, la farmacia fornirà una confezione standard contenente il medicinale e l'adattatore per il tappo del flacone richiudibile. Ulteriori siringhe orali contrassegnate CE compatibili con l'adattatore per il tappo del flacone richiudibile possono essere ottenute presso una qualsiasi farmacia.

Aprire la bottiglia di RAVICTI premendo il tappo verso il basso e ruotandolo a sinistra. Ruotare l'adattatore per il tappo del flacone richiudibile sulla bottiglia. Posizionare la punta della siringa orale nell'adattatore per il tappo del flacone richiudibile. Capovolgere il flacone con la siringa orale ancora inserita. Riempire la siringa orale tirando indietro lo stantuffo fino a quando la siringa sia piena della quantità desiderata di medicinale. Picchiettare la siringa orale per rimuovere le bolle d'aria, accertandosi di averla riempita con la corretta quantità di liquido. Ingerire il liquido dalla siringa

orale o collegare la siringa a un sondino gastrostomico o nasogastrico. La stessa siringa orale deve essere utilizzata per tutte le dosi assunte ogni giorno. È importante garantire che la siringa orale sia tenuta pulita e asciutta negli intervalli delle somministrazioni.
Non lavare il tappo del flacone richiudibile o la siringa orale durante gli intervalli tra dosi giornaliere poiché in presenza di acqua il glicerolo fenilbutirrato si degrada. Dopo l'uso, chiudere accuratamente il cappuccio attaccato all'adattatore per il flacone richiudibile. Dopo l'ultima dose della giornata, la siringa orale deve essere smaltita. Il tappo del flacone richiudibile deve essere smaltito quando il flacone è vuoto o quando siano trascorsi 3 giorni dopo l'apertura del flacone, anche se questo non fosse vuoto. Deve essere utilizzato un nuovo tappo del flacone richiudibile per ciascun nuovo flacone che viene aperto.
A pazienti non in grado di assumere il medicinale per bocca, RAVICTI può essere somministrato anche attraverso un sondino nasogastrico o gastrostomico in silicone contrassegnato CE.
Per ulteriori informazioni sul modo di somministrazione e sugli studi di compatibilità/stabilità in uso, fare riferimento al paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:
EU/1/15/1062/001 **AIC: 044568018/E** **In base 32:** 1BJ3GL
1,1 G/ML LIQUIDO ORALE - USO ORALE O GASTROINTESTINALE - FLACONE (VETRO) 25 ML - 1 FLACONE + 1 ADATTATORE
EU/1/15/1062/002 **AIC: 044568020/E** **In base 32:** 1BJ3GN
1,1 G/ML LIQUIDO ORALE - USO ORALE O GASTROINTESTINALE - FLACONE (VETRO) 25 ML - 1 FLACONE + 1 ADATTATORE + 7 SIRINGHE ORALI DA 1 ML
EU/1/15/1062/003 **AIC: 044568032/E** **In base 32:** 1BJ3H0
1,1 G/ML LIQUIDO ORALE - USO ORALE O GASTROINTESTINALE - FLACONE (VETRO) 25 ML - 1 FLACONE + 1 ADATTATORE + 7 SIRINGHE ORALI DA 3 ML
EU/1/15/1062/004 **AIC: 044568044/E** **In base 32:** 1BJ3HD
1,1 G/ML LIQUIDO ORALE - USO ORALE O GASTROINTESTINALE - FLACONE (VETRO) 25 ML - 1 FLACONE + 1 ADATTATORE + 7 SIRINGHE ORALI DA 5 ML

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.
Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

  Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
  Il RMP aggiornato deve essere presentato:
  - su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
  - ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS): Registro non-interventistico prospettico e multicentrico in pazienti con disturbi del ciclo dell'urea trattati con glicerolo fenilbutirrato per caratterizzare il profilo demografico dei pazienti, e per documentare gli esiti clinici e di sicurezza a lungo termine	Il rapporto finale sullo studio è previsto a fine luglio 2030.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, neurologo (RNRL).

16A01063

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Orfadin», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 159/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 26 giugno 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 14 gennaio 2016;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ORFADIN,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

ORFADIN.

Codice ATC - Principio Attivo: A16AX04 - nitisinone.

Titolare: Swedish Orphan Biovitrum International AB.

GUUE 26 giugno 2015.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dei pazienti adulti e pediatrici (di qualsiasi fascia d'età) con diagnosi confermata di tirosinemia ereditaria di tipo 1 (HT-1), in associazione con ridotto apporto alimentare di tirosina e fenilalanina.

Modo di somministrazione:

Il trattamento con nitisinone deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento dei pazienti affetti da HT-1.

Popolazioni speciali:

Non vi sono indicazioni specifiche di dosaggio per i pazienti anziani o i pazienti con compromissione della funzione renale o epatica.

Popolazione pediatrica:

la dose raccomandata in mg per kg di peso corporeo è uguale per bambini e adulti.

Modo di somministrazione:

è possibile aprire la capsula e versarne il contenuto in sospensione in una piccola quantità di acqua o in un sostitutivo del pasto in forma di bevanda subito prima dell'assunzione. Orfadin è disponibile anche sotto forma di sospensione orale da 4 mg/ml per i pazienti pediatrici che hanno difficoltà a deglutire le capsule. Se il trattamento con nitisinone è iniziato a stomaco pieno, si raccomanda di proseguire con questa modalità di somministrazione, vedere paragrafo 4.5.

Confezioni autorizzate:

EU/1/04/303/004 - A.I.C.: n. 036870044/E - In base 32:

20 mg - capsula rigida - uso orale flacone (HDPE) - 60 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

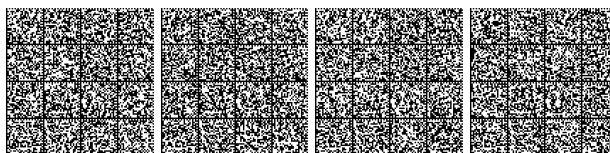
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri autorizzati al trattamento della tirosinemia ereditaria (RRL).

16A01064

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Cosentyx» e «Kalydeco», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 157/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 14 gennaio 2016;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

COSENTYX;

KALYDECO;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

COSENTYX.

Codice ATC - Principio Attivo: L04AC10 - secukinumab.

Titolare: Novartis Europharm LTD.

GUUE 30 dicembre 2015.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Psoriasi a placche

Cosentyx è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica.

Artrite psoriasica

Cosentyx, da solo o in associazione con metotressato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD) è risultata inadeguata (vedere paragrafo 5.1).

Spondilite anchilosante

Cosentyx è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante attiva in adulti con risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Modo di somministrazione

Cosentyx deve essere usato sotto la guida e supervisione di un medico specialista esperto nella diagnosi e nel trattamento di condizioni per le quali Cosentyx è indicato.

Cosentyx è da somministrare mediante iniezione sottocutanea. Se possibile, le aree cutanee affette da psoriasi devono essere evitate come sede di iniezione.

Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni sulla modalità di somministrazione sottocutanea, i pazienti possono somministrarsi Cosentyx da soli se il medico lo ritiene appropriato. Comunque il medico dovrà assicurare un adeguato controllo periodico dei pazienti. Ai pazienti deve essere spiegato di autosomministrarsi l'intera quantità di Cosentyx, secondo le istruzioni fornite nel Foglio illustrativo. Le istruzioni complete per la somministrazione sono riportate nel Foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/980/006 - A.I.C.: 043873064 /E - In base 32: 19UWT8

150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml) - 6 (3X2) siringhe preriempite (confezione multipla)

EU/1/14/980/007 - A.I.C.: 043873076 /E - In base 32: 19UWTN

150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita (SENSOREADY) 1 ml (150 mg/ml) - 6 (3x2) penne preriempite (confezione multipla)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione:

Per l'indicazione psoriasi a placche:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, dermatologo (RRL)

Per l'indicazione artrite psoriasica:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, dermatologo, reumatologo (RRL)

Per l'indicazione spondilite anchilosante:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo (RRL)

Nuove confezioni:

KALYDECO

Codice ATC - Principio Attivo: R07AX02 - ivacaftor

Titolare: Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited

GUUE 30 dicembre 2015

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Kalydeco granulato è indicato per il trattamento di bambini affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari e superiore a 2 anni e di peso inferiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe *III)* nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

Kalydeco deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti nel trattamento della fibrosi cistica. Se il genotipo del paziente non è noto, la presenza di una delle mutazioni di gating (di classe *III)* sopra elencate deve essere confermata con un metodo di genotipizzazione accurato e validato, in almeno un allele del gene CFTR, prima di iniziare il trattamento.

Per uso orale. Ogni bustina è esclusivamente monouso

Ogni bustina di granulato deve essere miscelata con 5 ml di alimenti morbidi o liquidi idonei per l'età dei pazienti e consumata immediatamente e per intero. Alimenti o liquidi devono essere a temperatura ambiente o inferiore. Se non viene consumata immediatamente, la miscela si è dimostrata stabile per un'ora, pertanto deve essere ingerita entro tale periodo. Subito prima o subito dopo la somministrazione deve essere consumato un pasto o uno spuntino contenente grassi.

Gli alimenti contenenti pompelmo o arancia amara devono essere evitati durante il trattamento con Kalydeco (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/782/003 - A.I.C.: 043519038 /E - In base 32: 19J31Y

50 mg granulato - uso orale - bustina (BOPET/PE/Foglio Alluminio/PE) - 56(4X14) bustine (confezione multipla)

EU/1/12/782/004 - A.I.C.: 043519040 /E - In base 32: 19J320

75 mg granulato - uso orale - bustina (BOPET/PE/Foglio Alluminio/PE) - 56(4X14) bustine (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2

dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincidono, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Il richiedente deve condurre uno studio osservazionale a lungo termine della durata di 5 anni con ivacaftor in pazienti con fibrosi cistica, comprendente anche endpoint microbiologici e clinici (ad es. esacerbazioni), secondo un protocollo concordato con il CHMP. Il richiedente deve presentare analisi ad interim annuali e il CSR finale entro dicembre 2017.	Dicembre 2017
Studio di efficacia a lungo termine per confrontare la progressione della malattia tra i bambini con FC che hanno una specifica mutazione di gating nel gene CFTR e un'età compresa tra 2 e 5 anni all'inizio del trattamento con Kalydeco, rispetto alla progressione della malattia in una coorte abbinata concomitante di bambini con FC mai sottoposti a trattamento con Kalydeco.	Analisi ad interim 1: dicembre 2017 Analisi ad interim 2: dicembre 2019 Analisi ad interim 3: dicembre 2021 Rapporto finale: dicembre 2023

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione ripetibile e limitativa per conto di Centri di cura Fibrosi Cistica (RRL).

16A01065

DETERMINA 2 febbraio 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Praxbind», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 173/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 11-14 gennaio 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

PRAXBIND,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 2 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

PRAXBIND

Codice ATC - Principio Attivo: V03AB - idarucizumab
Titolare: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
GUUE 30/12/2015

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazi nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qu reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnal delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
Praxbind è un inattivatore specifico per dabigatran ed è indicato nei pazienti adulti trattati con Pradaxa (dabigatran etexilato) nei casi in cui si rende necessaria l'inattivazione rapida dei suoi effetti anticoagulanti:
- Negli interventi chirurgici di emergenza/nelle procedure urgenti
- Nel sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato.

Modo di somministrazione
Limitato esclusivamente all'uso ospedaliero.
Uso endovenoso.
Praxbind (2 x 2,5 g/50 mL) viene somministrato per via endovenosa, tramite due infusioni consecutive di 5-10 minuti ciascuna o tramite iniezione in bolo. Per ulteriori istruzioni sull'uso e la gestione vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1056/001 **AIC: 044561013/E** **In base 32:** 1BHWMP
2,5 G/50 ML - SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 50 ML - 2 FLACONCINI

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.
Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile (OSP).

16A01383

DETERMINA 2 febbraio 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 174/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2015;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 27 gennaio 2016 (protocollo FV/0007969/P) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Aripiprazolo Accord»;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 11-14 gennaio 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

ARIPIPRAZOLO ACCORD,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 2 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione

ARIPIPRAZOLO ACCORD

Codice ATC - Principio Attivo: N05AX12 - aripiprazolo
Titolare: ACCORD HEALTHCARE LIMITED
GUUE 30/12/2015

Indicazioni terapeutiche
Aripiprazolo Accord è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età.
Aripiprazolo Accord è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo (vedere paragrafo 5.1).
Aripiprazolo Accord è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione
Aripiprazolo Accord è per uso orale.

Confezioni autorizzate:
EU/1/15/1045/001 **AIC: 044543015/E** **In base 32:** 1BHC17
5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 14X1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)
EU/1/15/1045/002 **AIC: 044543027/E** **In base 32:** 1BHC1M
5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28X1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)
EU/1/15/1045/003 **AIC: 044543039/E** **In base 32:** 1BHC1Z
5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 56X1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)
EU/1/15/1045/004 **AIC: 044543041/E** **In base 32:** 1BHC21
5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98 X 1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)
EU/1/15/1045/005 **AIC: 044543054/E** **In base 32:** 1BHC2G
5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE
EU/1/15/1045/006 **AIC: 044543066/E** **In base 32:** 1BHC2U
5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE
EU/1/15/1045/007 **AIC: 044543078/E** **In base 32:** 1BHC36
10 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 14X1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)
EU/1/15/1045/008 **AIC: 044543080/E** **In base 32:** 1BHC38
10 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28X1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)
EU/1/15/1045/009 **AIC: 044543092/E** **In base 32:** 1BHC3N
10 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 56X1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1045/010 **AIC: 044543104/E** **In base 32:** 1BHC40
10 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98X1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)
EU/1/15/1045/011 **AIC: 044543116/E** **In base 32:** 1BHC4D
10 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE
EU/1/15/1045/012 **AIC: 044543128/E** **In base 32:** 1BHC4S
10 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE
EU/1/15/1045/013 **AIC: 044543130/E** **In base 32:** 1BHC4U
15 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 14X1 COMPRESSA (DOSE UNTARIA)
EU/1/15/1045/014 **AIC: 044543142/E** **In base 32:** 1BHC56
15 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28X1 COMPRESSA (DOSE UNTARIA)
EU/1/15/1045/015 **AIC: 044543155/E** **In base 32:** 1BHC5M
15 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 56X1 COMPRESSA (DOSE UNTARIA)
EU/1/15/1045/016 **AIC: 044543167/E** **In base 32:** 1BHC5Z
15 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98X1 COMPRESSA (DOSE UNTARIA)
EU/1/15/1045/017 **AIC: 044543179/E** **In base 32:** 1BHC6C
15 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSA
EU/1/15/1045/018 **AIC: 044543181/E** **In base 32:** 1BHC6F
15 MG -COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE
EU/1/15/1045/019 **AIC: 044543193/E** **In base 32:** 1BHC6T
30 MG -COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 14X1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)
EU/1/15/1045/020 **AIC: 044543205/E** **In base 32:** 1BHC75
30 MG -COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28X1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)
EU/1/15/1045/021 **AIC: 044543217/E** **In base 32:** 1BHC7K
30 MG -COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 56X1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)
EU/1/15/1045/022 **AIC: 044543229/E** **In base 32:** 1BHC7X
30 MG -COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98X1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.
Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

• Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

In ciascuno Stato Membro dove è stata lanciata la nuova indicazione di Aripiprazolo Accord per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età, il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio concorderà un programma educazionale con l'Autorità Nazionale Competente. In seguito a discussioni ed accordo con le Autorità Nazionali Competenti in ciascuno Stato Membro dove è stata lanciata la nuova indicazione di Aripiprazolo Accord per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età, il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio assicurerà che venga fornito a tutto il personale sanitario che può prescrivere Aripiprazolo Accord un pacchetto informativo contenente i seguenti elementi:

• Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e Foglio Illustrativo
• Materiale educazionale per il personale sanitario
• Materiale educazionale per i pazienti e per chi se ne prende cura

Elementi chiave dell'opuscolo FAQ per il Personale Sanitario (formato Q&A) destinato alla distribuzione al Personale Sanitario che tratta pazienti adolescenti con mania bipolare:

• Breve introduzione sull'indicazione di aripiprazolo ed obiettivo di tale strumento educazionale
• Istruzioni che sottolineino che l'intervallo di età indicato è 13-17 anni e che l'aripiprazolo non è raccomandato per l'utilizzo nei pazienti con meno di 13 anni di età a causa di motivi di sicurezza
• Istruzioni che la dose raccomandata è 10 mg/die e che a dosi più elevate non è stata dimostrata una maggiore efficacia
• Informazioni sul profilo di sicurezza e tollerabilità di aripiprazolo, in particolare sulle potenziali conseguenze relative alle reazioni avverse a dosi più alte di 10 mg/die, in particolare rispetto a:
  - Aumento di peso, inclusa la raccomandazione di controllare i pazienti
  - Sintomi extrapiramidali
  - Sonnolenza
  - Fatica
• Invito ad educare i pazienti/chi se ne prende cura ed a distribuire l'Opuscolo Informativo per il Paziente/Chi se ne prende cura

Elementi chiave dell'Opuscolo Informativo per il Paziente/Chi se ne prende cura:

• Breve introduzione sull'indicazione di aripiprazolo e sull'obiettivo dello strumento educazionale
• Informazione che l'intervallo di età indicato è 13-17 anni e che l'aripiprazolo non è raccomandato per l'utilizzo nei pazienti con meno di 13 anni di età
• Informazione che l'aripiprazolo può provocare reazioni avverse a dosi più alte di 10 mg/die, in particolare rispetto a:
  - Aumento di peso, inclusa la raccomandazione di controllare i pazienti
  - Sintomi extrapiramidali
  - Sonnolenza
  - Fatica
• Richiesta di informare il medico prima del trattamento di tutte le condizioni mediche
• L'importanza di non cercare di auto-trattare nessun sintomo senza aver contattato il proprio medico.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

16A01384

DETERMINA 2 febbraio 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Entresto», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 175/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 11-14 gennaio 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

ENTRESTO,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 2 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione
ENTRESTO

Codice ATC - Principio Attivo: C09DX04 - sacubitril / valsartan
Titolare: NOVARTIS EUROPHARM LTD
GUUE 30/12/2015

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Entresto è indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale. Entresto può essere somministrato con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere di acqua.

Confezioni autorizzate:
EU/1/15/1058/001 **AIC: 044558017/E** **In base 32:** 1BHTQ1
24 MG/26 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 28 COMPRESSE
EU/1/15/1058/002 **AIC: 044558029/E** **In base 32:** 1BHTQF
49 MG/51 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 28 COMPRESSE
EU/1/15/1058/003 **AIC: 044558031/E** **In base 32:** 1BHTQH
49 MG/51 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 56 COMPRESSE
EU/1/15/1058/004 **AIC: 044558043/E** **In base 32:** 1BHTQV
49 MG/51 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)
EU/1/15/1058/005 **AIC: 044558056/E** **In base 32:** 1BHTR8
97 MG/103 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 28 COMPRESSE
EU/1/15/1058/006 **AIC: 044558068/E** **In base 32:** 1BHTRN
97 MG/103 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 56 COMPRESSE

EU/1/15/1058/007 **AIC: 044558070/E** **In base 32:** 1BHTRQ
97 MG/103 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

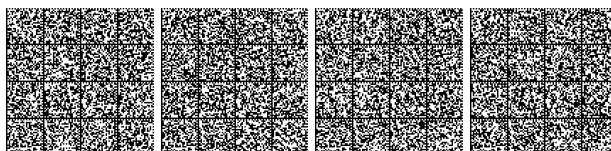
I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.
Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo (RRL).

16A01385

DETERMINA 11 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diprosalic», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 224/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.P.A. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 044136012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 gennaio 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIPROSALIC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g

AIC n. 044136012 (in base 10) 1B2XLD (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DIPROSALIC è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01364

DETERMINA 11 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Medicair», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 223/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società MEDICAIR ITALIA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO MEDICAIR;

Vista la domanda con la quale la ditta MEDICAIR ITALIA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC da 039110440 a 039110489 e da 039110503 a 039110539;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13/07/2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28/10/2015;

Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OSSIGENO MEDICAIR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 10 litri con valvola vi

AIC n. 039110440 (in base 10) 159KT8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 18,55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 28,95

Confezione

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 10 litri con valvola vr

AIC n. 039110453 (in base 10) 159KTP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

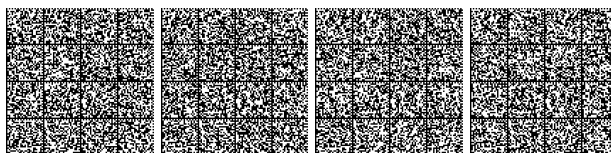
€ 18,55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 28,95

Confezione

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola vi

AIC n. 039110465 (in base 10) 159KU1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 25,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 40,52

Confezione

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola vr

AIC n. 039110477 (in base 10) 159KUF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 25,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 40,52

Confezione

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 18 litri con valvola vi

AIC n. 039110489 (in base 10) 159KUT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 33,46

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 52,21

Confezione

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 18 litri con valvola vr

AIC n. 039110503 (in base 10) 159KV7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 37,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 57,91

Confezione

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri con valvola vr

AIC n. 039110515 (in base 10) 159KVM (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 37,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 57,91

Confezione

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola vi

AIC n. 039110527 (in base 10) 159KVZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 50,12

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 78,21

Confezione

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola vr

AIC n. 039110539 (in base 10) 159KWC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 50,12

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 78,21

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OSSIGENO MEDICAIR è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01363

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Sandoz».

Estratto determina V&A n. 121/2016 del 20 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale EZETIMIBE SANDOZ.

Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante di principio attivo avente il sostegno di un ASMF.

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: AT/H/0441/001/II/005.

Tipologia della variazione: B.I.a.1.b).

Titolare A.I.C.: Sandoz S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00985

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A n. 122/2016 del 20 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alle specialità medicinali PENTAVAC (SE/H/153/001/WS/110), TETRAVAC (SE/H/154/001/WS/080), REVAXIS (DE/H/193/001/WS/050), DIFTAVAX).

È autorizzata la seguente variazione: introduzione di un nuovo standard di riferimento in-house da utilizzare nel saggio di flocculazione del Tossoide Difterico purificato, a livello di intermedio (IPC) e di DS.

Introduzione del nuovo lotto S3190 come standard di riferimento per il test di flocculazione del Tossoide Difterico Purificato.

Relativamente alle specialità medicinali ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento e nazionale (per la specialità medicinale DIFTAVAX).

Procedura: EMA/H/xxxx/WS/729.

Tipologia della variazione: B.I.b.2.d).

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD SNC.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00986

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A n. 123/2016 del 20 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialtità medicinale VOLUVEN, VOLULYTE e VONTEN.

È autorizzata la seguente variazione: approvazione del Risk Management Plan, versione 1.2.

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/xxxx/WS/209.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Italia S.R.L.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00987

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacidipina EG».

Estratto determina V&A n. 124/2016 del 20 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale LACIDIPINA EG.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *b)* Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo): Aggiunta di un produttore del principio attivo Procos S.p.A.- Via Matteotti, 249 - 28062 Cameri (NO) Italia

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/5192/001-002/II/008

Tipologia della variazione: B.I.a.1.b)

Titolare AIC: Rivopharm (UK) Limited

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00988

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo»

Estratto determina V&A n. 125/2016 del 20 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale EPIDUO.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dell'AP dell'ASMF del produttore di API Helsinn Advanced Synthesis SA per la sostanza attiva Adapalene dalla versione 003 alla versione 011

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: SE/H/xxxx/WS/089

Tipologia della variazione: B.I.z

Titolare AIC: Galderma Italia S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00989

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Sun»

Estratto determina V&A n. 126/2016 del 20 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale SUMATRIPTAN SUN.

E' autorizzata la seguente variazione: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modica minore del processo produttivo.

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: NL/H/1375/001/II/015/G

Tipologia della variazione: B.II.b.4.d) e B.II.b.3.a)

Titolare AIC: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00990

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Captopril Ratiopharm».

Estratto determina V&A n. 128/2016 del 20 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: Eliminazione del parametro di specifica Particle Size Distribution dalle specifiche del principio attivo per il produttore Zhejiang Huahai, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/4264/002-003/II/006.

Tipologia della variazione: B.I.b.1.e.

Titolare AIC: Ratiopharm GMBH.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00991

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levotiroxina Teva».

Estratto determina V&A n. 129/2016 del 20 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: Modifica della specifica del titolo del principio attivo fuori i limiti autorizzati alla shelf life per tutti i dosaggi come di seguito riportato: titolo da 92.0 – 105.0 % a 90.0 – 105.0 %, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/2631/001-008/II/004.

Tipologia della variazione: B.II.d.1.e.

Titolare AIC: Teva Italia S.R.L.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00992

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flurbiprofene Ig Farmaceutici».

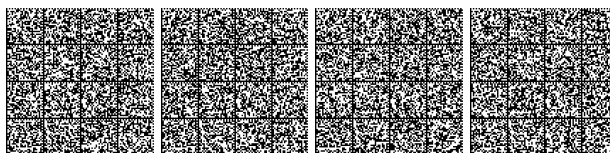
Estratto determina V&A n. 34/2016 dell'11 gennaio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FLURBIPROFENE IG FARMACEUTICI, nelle forme e confezioni: «0,25% collutorio» 1 flacone in vetro da 160 ml; «0,25% spray per mucosa orale» 1 flacone in vetro da 15 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: I.G. Farmaceutici Di Irianni Giuseppe con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ) Italia - Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione:

«0,25% collutorio» 1 flacone in vetro da 160 ml;

A.I.C. n. 043509013 (in base 10) 19HT8P (in base 32);

Forma Farmaceutica: Colluttorio.

Confezione:

«0,25% spray per mucosa orale» 1 flacone in vetro da 15 ml;

A.I.C. n. 043509025 (in base 10) 19HT91 (in base 32);

Forma Farmaceutica: spray per mucosa orale.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo:

Sun Pharmaceuticals Industries Limited A-7/A-8, M.I.D.C, Industrial Area, Ahmednagar - 414 111 India;

Aesica Pharmaceuticals Limited, Windmill Industrial Estate, Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JL, Regno Unito.

Produttore del prodotto finito:

Doppel Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in Italia, Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento primario, secondario. Controllo e rilascio dei lotti);

Doppel Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in Italia, Via Volturno, 48 - 20089 Rozzano (MI) (controllo del lotto).

Composizione: 100 mg di soluzione contengono:

Principio Attivo: Flurbiprofene 0,25 g;

Eccipienti:

Glicerolo 98 %; Etanolo; Sorbitolo liquido non cristallizzabile; Olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato; Saccarina sodica; Metile paraidrossibenzoato; Propile paraidrossibenzoato; Aroma menta; Blu patent V (E131); Acido citrico anidro; Sodio idrossido; Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 043509013 - «0,25% collutorio» 1 flacone in vetro da 160 ml;

Classe di rimborsabilità: «C bis».

Confezione:

A.I.C. n. 043509025 - «0,25% spray per mucosa orale» 1 flacone in vetro da 15 ml;

Classe di rimborsabilità: «C bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 043509013 - «0,25% collutorio» 1 flacone in vetro da 160 ml - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione:

A.I.C. n. 043509025 - «0,25% spray per mucosa orale» 1 flacone in vetro da 15 ml - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01027

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A n. 151/2016 del 26 gennaio 2016

La titolarità dell' autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali fino ad ora intestata alla società:

Precedente titolare A.I.C: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD.

Codice S.I.S.: 3484.

Medicinale: FLUMAZENIL STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL.

Confezione A.I.C.:

041814017 - «0,1 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino 5 ml;

041814029 - «0,1 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini 5 ml;

041814031 - «0,1 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 6 flaconcini 5 ml;

041814043 - «0,1 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini 5 ml;

041814056 - «0,1 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 12 flaconcini 5 ml;

041814068 - «0,1 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 25 flaconcini 5 ml;

Specialità medicinale STRIMAX

Confezione A.I.C.: 041181013 - «2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 10 ml.

Specialità medicinale AMPICILLINA e SULBACTAM STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL.

Confezione A.I.C.:

043285016 - «1g + 0,5g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro;

043285028 - «2g + 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro.

Specialità medicinale: DOCETAXEL STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Confezione A.I.C.:

042642013 - «40 mg/ml concentrato e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 20 mg/0,5ml di concentrato + 1 flaconcino da 1,8 ml di solvente;

042642025 - «40 mg/ml concentrato e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 80 mg/2ml di concentrato + 1 flaconcino da 7,1 ml di solvente è ora trasferita alla società:

Nuovo titolare A.I.C.: MYLAN S.P.A.

Codice fiscale n. 13179250157.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01034

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocetirizina Actavis».

Estratto determina V&A n. 150/2016 del 26 gennaio 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali fino ad ora intestata alla società: precedente titolare A.I.C: ACTAVIS GROUP PTC EHF.

Codice S.I.S.: 2999.

Medicinale: LEVOCETIRIZINA ACTAVIS

Confezioni A.I.C.:

039439017 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439029 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439031 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439043 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439056 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439068 - «5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

039439070 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439082 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439094 - «5 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439106 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439118 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439120 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439132 - «5 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439144 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439157 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439169 - «5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439171 - «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439183 - «5 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039439195 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439207 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439219 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439221 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439233 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439245 - «5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439258 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439260 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439272 - «5 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439284 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439296 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439308 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439310 - «5 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439322 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439334 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439346 - «5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439359 - «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister opa/al/pvc/al;

039439361 - «5 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister opa/al/pvc/al.

Medicinale REMIFENTANIL ACTAVIS

Confezioni A.I.C.:

040168015 - «1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro;

040168027 - «2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro;

040168039 - «5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro.

Medicinale RILUZOLO ACTAVIS

Confezioni A.I.C.:

040541017 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al;

040541029 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al;

040541031 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister al/al;

040541043 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al/al;

040541056 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/pvc;

040541068 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pvc;

040541070 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister al/pvc;

040541082 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al/pvc.

È ora trasferita alla società: nuovo titolare A.I.C: Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.

Codice fiscale n. 06058020964.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01035

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priorix Tetra».

Estratto determina V&A n. 149/2016 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) relativamente al medicinale PRIORIX TETRA

Medicinale: PRIORIX TETRA.

Numero di procedura: DE/H/0468/001-002/II/069/G.

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 e conseguenti modifiche del foglio illustrativo.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

038200010 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0.5 ml senza ago;

038200022 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml senza ago;

038200034 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 20 flaconcini polvere + 20 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml senza ago;

038200046 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 50 flaconcini polvere + 50 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml senza ago;

038200059 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0.5 ml (con 2 aghi);

038200061 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml (con 2 aghi);

038200073 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala di solvente da 0.5 ml;

038200085 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 fiale di solvente da 0.5 ml;

038200097 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 100 flaconcini + 100 fiale di solvente da 0.5 ml;

038200109 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 flaconcino di solvente da 0.5 ml;

038200111 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 flaconcini di solvente da 0.5 ml;

038200123 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 100 flaconcini + 100 flaconcini di solvente da 0.5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.P.A. (Codice fiscale n. 00212840235).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01036

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Multihance».

Estratto determina V&A n. 148/2016 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) relativamente al medicinale MULTIHANCE.

Medicinale: MULTIHANCE.

Numero di procedura: UK/H/0234/001-002/II/032/G.

Allo scopo di allineare i testi al Company Core Datesheet si autorizza la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.2, 4.4, 4.8 e 5.1, modifiche del foglio illustrativo alle sezioni 4 e 6 ed alla sezione relativa alle informazioni destinate a medici e personale sanitario.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

034152013 - «0,5 m soluzione iniettabile» flaconcino di vetro da 5 ml;

034152025 - «0,5 m soluzione iniettabile» flaconcino di vetro da 10 ml;

034152037 - «0,5 m soluzione iniettabile» flaconcino di vetro da 15 ml;

034152049 - «0,5 m soluzione iniettabile» flaconcino di vetro da 20 ml;

034152052 - «529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita di plastica da 10 ml;

034152064 - «529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita di plastica da 15 ml;

034152076 - «529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita di plastica da 20 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging S.P.A. (Codice fiscale n. 07785990156).

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01037

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flurbiprofene Ipso Pharma»

Estratto determina V&A n. 37 /2016 dell'11 gennaio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FLURBIPROFENE IPSO PHARMA, nelle forme e confezioni: "0,25% collutorio" 1 flacone in vetro da 160 ml; "0,25% spray per mucosa orale" 1 flacone in vetro da 15 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Ipso Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ) Italia - Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: "0,25% collutorio" 1 flacone in vetro da 160 ml.

AIC n. 043508011 (in base 10) 19HS9C (in base 32).

Forma farmaceutica: Collutorio.

Confezione: "0,25% spray per mucosa orale" 1 flacone in vetro da 15 ml.

AIC n. 043508023 (in base 10) 19HS9R (in base 32).

Forma farmaceutica: spray per mucosa orale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Sun Pharmaceuticals Industries Limited A-7/A-8, M.I.D.C, Industrial Area, Ahmednagar - 414 111 India; Aesica Pharmaceuticals Limited, Windmill Industrial Estate, Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JL, Regno Unito.

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in Italia, via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento primario, secondario. Controllo e rilascio dei lotti); Doppel Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in Italia, via Volturno, 48 - 20089 Rozzano (MI) (controllo del lotto).

Composizione: 100 mg di soluzione contengono:

Principio Attivo: Flurbiprofene 0,25 g.

Eccipienti: Glicerolo 98 %; Etanolo; Sorbitolo liquido non cristallizzabile; Olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato; Saccarina sodica; Metile paraidrossibenzoato; Propile paraidrossibenzoato; Aroma menta; Blu patent V (E131); Acido citrico anidro; Sodio idrossido; Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043508011 - "0,25% collutorio" 1 flacone in vetro da 160 ml.

Classe di rimborsabilità: "C-bis".

Confezione: AIC n. 043508023 - "0,25% spray per mucosa orale" 1 flacone in vetro da 15 ml.

Classe di rimborsabilità: "C-bis".

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043508011 - "0,25% collutorio" 1 flacone in vetro da 160 ml - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: AIC n. 043508023 - "0,25% spray per mucosa orale" 1 flacone in vetro da 15 ml - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01066

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medikinet»

Estratto determina V&A n. 152/2016 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione B.II.b.4.d relativamente al medicinale MEDIKINET.

Procedura EU n.: DE/H/2223/001-005/II/009.

Medicinale: MEDIKINET.

Tipo II: B.II.b.4.d.

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiunta di una dimensione del lotto doppia rispetto a quella attualmente autorizzata.

Titolare AIC: Medice Arzneimittel Puetter GmbH & CO.KG (Codice S.I.S 3321).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01067

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prolastin»

Estratto determina V&A n. 192/2016 del 27 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione B.I.a.1.e) relativamente al medicinale PROLASTIN.

Procedura EU n.: DE/H/0472/001/II/038.

Medicinale: PROLASTIN.

Tipo II: B.I.a.1.e).

È autorizzata la seguente variazione: aggiunta del sito produttivo alternativo Instituto Grifols, S.A. (IG) per le fasi di frazionamento dal plasma pool all'intermedio Fraction IV-1 Paste, per il processo produttivo del principio attivo del medicinale.

Titolare AIC: Instituto Grifols S.A. (Codice S.I.S. 1305).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01068

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Propofol Yes Pharmaceutical Development Services».

Estratto determina V&A n. 153/2016 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'AIC relativamente al medicinale PROPOFOL YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES.

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società: Precedente Titolare A.I.C: Yes Pharmaceutical Development Services GmbH - Codice S.I.S 3050.

Medicinale: PROPOFOL YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES.

Confezione AIC:

040963011 - "10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini vetro 20 ml;

040963023 - "10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 5 fiale vetro 20 ml;

040963035 - "10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino vetro 50 ml;

040963047 - "10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino vetro 100 ml;

040963050 - "20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino vetro 50 ml,

è ora trasferita alla società: Nuovo Titolare A.I.C: Bioquiddity LTD - Codice S.I.S 4115.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01069

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lexotan»

Estratto determina V&A n. 138 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LEXOTAN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale Lexotan, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 022905057 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone con contagocce 20 ml;

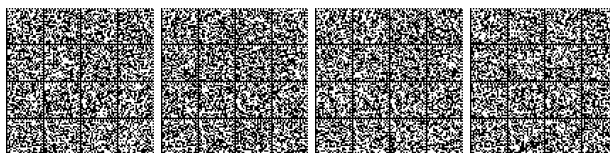
A.I.C. n. 022905119 - «1,5 mg capsule rigide» 20 capsule;

A.I.C. n. 022905121 - «3 mg capsule rigide» 20 capsule;

A.I.C. n. 022905133 - «6 mg capsule rigide» 20 capsule;

A.I.C. n. 022905145 - «3 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 022905158 - «1,5 mg compresse» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in piazza Durante, 11, 20131 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01070

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ribotrex»

Estratto determina V&A n. 139 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e la variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale RIBOTREX.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Ribotrex», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028177020 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone 1500 mg;

A.I.C. n. 028177032 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse divisibili.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Pharma S.r.l. (codice fiscale 10128980157) con sede legale e domicilio fiscale in via Winckelmann, 1 - 20146 Milano (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01071

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enantone»

Estratto determina V&A n. 140 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ENANTONE.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Enantone», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027066099 - «DIE 1 mg/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo»1 flacone da 14 dosi + 14 siringhe monouso;

A.I.C. n. 027066125 - «3,75 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita a doppia camera con polvere e solvente;

A.I.C. n. 027066137 - «11,25 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita a doppia camera con polvere e solvente.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a. (codice fiscale 00696360155) con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini, 129 - 00144 Roma (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla

data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01072

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rovamicina».

Estratto determina V&A n. 141 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale ROVAMICINA;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette , relativamente al medicinale ROVAMICINA, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 012322020 - «3.000.000 ui compresse rivestite con film» 12 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sanofi S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01073

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caverject».

Estratto determina V&A n. 142 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB, relativamente al medicinale CAVERJECT;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale CAVERJECT, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 029561038 - «10 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita da 1 ml;

AIC n. 029561040 - «20 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita da 1 ml;

AIC n. 029561053 - «10 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flac. da 10 mcg + 5 fiale da 1 ml;

AIC n. 029561065 - «20 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flac. da 20 mcg + 5 fiale da 1 ml;

AIC n. 029561103 - «5 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone + 1 siringa preriempita da 1 ml;

AIC n. 029561115 - «5 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flac. da 5 mcg + 5 fiale da 1 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01074

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Aciclovir Hexal».

Con la determinazione n. aRM - 22/2016 - 1392 del 25 gennaio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ACICLOVIR HEXAL.

Confezioni e n. A.I.C.:

«5% crema» tubo 3 g - 034904019;

«400 mg compresse» 25 compresse - 034904021;

«800 mg compresse» 35 compresse - 034904033;

«400 mg/5 ml sospensione orale» flacone 100 ml - 034904045.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A01259

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Flunisolide Angenerico».

Con la determinazione n. aRM - 20/2016 - 2538 del 21 gennaio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Angenerico S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: FLUNISOLIDE ANGENERICO.

Confezione: 036318018.

Descrizione: «0,1% Soluzione da nebulizzare» 1 flacone 30 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A01260

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Sandoz A/S».

Con la determinazione n. aRM - 18/2016 - 3700 del 21 gennaio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Sandoz A/S, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: QUETIAPINA SANDOZ A/S.

Confezioni e n. A.I.C.:

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in flacone HDPE - 040392185;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in flacone HDPE - 040392173;

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in flacone HDPE - 040392161;

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - 040392159;

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - 040392146;

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - 040392134;

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - 040392122;

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - 040392110;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - 040392108;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - 040392096;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - 040392084;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - 040392072;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - 040392060;

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - 040392058;

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - 040392045;

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - 040392033;

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - 040392021;

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - 040392019.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A01261

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone Biologici Italia Laboratories».

Con la determinazione n. aRM - 17/2016 - 7136 del 21 gennaio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Biologici Italia Laboratories S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: AMIODARONE BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES.

Confezione: 038409013.

Descrizione: «150 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 fiale da 3 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A01262

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 16/2016 - 40 del 20 gennaio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pfizer Italia S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916010;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916022;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916034;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916046;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916059;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916061;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916073;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916097;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916147;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916085;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916109;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916111;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916123;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916135;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916150;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916162;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916174;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916186;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916198;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916200;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916212;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916224;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916236;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916248;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916251;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916263;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916275;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916287;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916299;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916301;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916313;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916325;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916364;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916337;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916349;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916352;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916376;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916388;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916390;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916402;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916414;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916426;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916438;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916440;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916453;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916465;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916477;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916515;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916489;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916491;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916503;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916554;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916527;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916539;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916541;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916566;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916604;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916616;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916628;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916667;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 400 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916578;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916580;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916592;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916630;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916642;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916679;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916681;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916693;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916705;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916717;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916729;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916768;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916731;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916743;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916756;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916770;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916782;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916794;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916806;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916818;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916820;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916832;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916871;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916844;

Descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 400 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916857;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916869;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916883;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916895;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916907;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916919;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916921;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916933;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916945;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916958;

Descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METFORMINA PFIZER:

Confezione: A.I.C. n. 039916960;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 400 compresse in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it

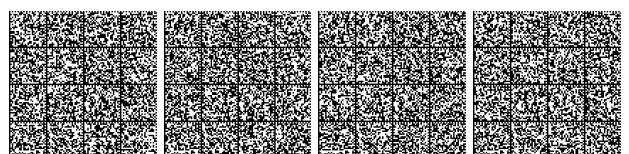
16A01263

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octagam».

Estratto determina V&A n. 185/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinale: OCTAGAM.

È autorizzata la seguente variazione:

Modifica del metodo di determinazione della composizione proteica;

Modifica del metodo di determinazione degli HBs Ab e degli HAV-Ab;

Determinazione del contenuto delle IgA, IgM e IgG nel prodotto finito con il sistema nefelometrico: Siemens BNII/BN P nephelometer ProSpec;

Sostituzione della procedura di prova «Thrombin Generation Assay» (TGA);

Restringimento dei limiti delle specifiche relative alle quantità relative dei polimeri e dei monomeri (distribuzione delle dimensioni molecolari)

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/0325/001/II/067/G.

Tipologia della variazione: B.II.d.1.a) B.II.d.2.c).

Titolare A.I.C.: Octapharma Ltd.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01264

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olimel».

Estratto determina V&A n. 184/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinale: OLIMEL

È autorizzata la seguente variazione:

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito:

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati: «acidi grassi liberi (FFA)» alla fine del periodo di validità da NMT 7 mEq/l a NMT 0.07 mEq/g,

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento;

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: FR/H/0419/001-006/II/021.

Tipologia della variazione: B.II.b.4.d.

Titolare AIC: Baxter S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01265

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Wellbutrin», «Elontril» e «Zyban».

Estratto determina V&A n. 183/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinali: WELLBUTRIN (A.I.C. n. 037685), ELONTRIL (A.I.C. n. 037697), ZYBAN (A.I.C. n. 034853).

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento del Risk Management Plan (RMP versione 8),

relativamente alle specialità medicinali ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: NL/H/xxxx/WS/125.

Tipologia della variazione: C.I.11.b).

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01266

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metoclopramide Accord».

Estratto determina V&A n. 182/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinale: METOCLOPRAMIDE ACCORD.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: NL/H/2418/001/II/012.

Tipologia della variazione: C.I.11.b).

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01267

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Accord Healthcare».

Estratto determina V&A n. 181/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinale: TOPIRAMATO ACCORD HEALTHCARE

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/1438/001-004/II/015

Tipologia della variazione: C.I.11.b)

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01268

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eloxatin».

Estratto determina V&A n. 180/2016 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del Foglio illustrativo (procedura FR/H/0144/001-002/II/067/G) relativamente al medicinale"ELOXATIN" nelle seguenti forme e confezioni:

034411013 - "5 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 mg

034411025 - "5 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 mg

034411037 - "5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml

034411049 - "5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml

034411052 - " 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 40 ml

Titolare AIC: Sanofi S.p.a.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01269

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Teva».

Estratto determina n. 216/2016 dell'11 febbraio 2016

Medicinale: PREGABALIN TEVA

Titolare AIC:

Teva Italia S.r.l.

Via Messina, 38

20154 – Milano

Italia

Confezioni

AIC 043744010 (in base 10) - "25 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/AL - 19QYSB (in base 32)

AIC 043744022 (in base 10) - "25 mg capsule rigide" 14 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QYSQ (in base 32)

AIC 043744034 (in base 10) - "25 mg capsule rigide" 21 capsule in blister PVC/AL – 19QYT2 (in base 32)

AIC 043744046 (in base 10) - "25 mg capsule rigide" 21 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QYTG (in base 32)

AIC 043744059 (in base 10) - "25 mg capsule rigide" 50 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QYTV (in base 32)

AIC 043744061 (in base 10) - "25 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/AL – 19QYTX (in base 32)

AIC 043744073 (in base 10) - "25 mg capsule rigide" 56 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QYU9 (in base 32)

AIC 043744085 (in base 10) - "25 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/AL - 19QYUP (in base 32)

AIC 043744097 (in base 10) - "25 mg capsule rigide" 84 capsule in blister PVC/AL – 19QYV1 (in base 32)

AIC 043744109 (in base 10) - "25 mg capsule rigide" 84 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QYVF (in base 32)

AIC 043744111 (in base 10) - "25 mg capsule rigide" 90 capsule in blister PVC/AL – 19QYVH (in base 32)

AIC 043744123 (in base 10) - "25 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/AL – 19QYVV (in base 32)

AIC 043744135 (in base 10) - "25 mg capsule rigide" 100 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QYW7 (in base 32)

AIC 043744147 (in base 10) - "25 mg capsule rigide" 120 capsule in blister PVC/AL – 19QYWM (in base 32)

AIC 043744275 (in base 10) - "50 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/AL – 19QZ0M (in base 32)

AIC 043744287 (in base 10) - "50 mg capsule rigide" 21 capsule in blister PVC/AL – 19QZ0Z (in base 32)

AIC 043744299 (in base 10) - "50 mg capsule rigide" 21 x 1 capsule in blister PVC/AL - 19QZ1C (in base 32)

AIC 043744301 (in base 10) - "50 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/AL - 19QZ1F (in base 32)

AIC 043744313 (in base 10) - "50 mg capsule rigide" 56 x 1 capsule in blister PVC/AL - 19QZ1T (in base 32)

AIC 043744325 (in base 10) - "50 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/AL - 19QZ25 (in base 32)

AIC 043744337 (in base 10) - "50 mg capsule rigide" 84 capsule in blister PVC/AL – 19QZ2K (in base 32)

AIC 043744349 (in base 10) - "50 mg capsule rigide" 84 x 1 capsule in blister PVC/A – 19QZ2X (in base 32)

AIC 043744352 (in base 10) - "50 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/AL – 19QZ30 (in base 32)

AIC 043744364 (in base 10) - "50 mg capsule rigide" 100 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZ3D (in base 32)

AIC 043744376 (in base 10) - "50 mg capsule rigide" 120 capsule in blister PVC/ AL – 19QZ3S (in base 32)

AIC 043744477 (in base 10) - "75 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/AL – 19QZ6X (in base 32)

AIC 043744489 (in base 10) - "75 mg capsule rigide" 14 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZ79 (in base 32)

AIC 043744491 (in base 10) - "75 mg capsule rigide" 50 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZ7C (in base 32)

AIC 043744503 (in base 10) - "75 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/AL – 19QZ7R (in base 32)

AIC 043744515 (in base 10) - “75 mg capsule rigide” 56 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZ83 (in base 32)

AIC 043744527 (in base 10) - “75 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/AL – 19QZ8H (in base 32)

AIC 043744150 (in base 10) - “75 mg capsule rigide” 70 capsule in blister PVC/AL – 19QYWQ (in base 32)

AIC 043744539 (in base 10) - “75 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/AL – 19QZ8V (in base 32)

AIC 043744541 (in base 10) - “75 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/AL – 19QZ8X (in base 32)

AIC 043744554 (in base 10) - “75 mg capsule rigide” 100 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZ9B (in base 32)

AIC 043744566 (in base 10) - “75 mg capsule rigide” 120 capsule in blister PVC/ AL – 19QZ9Q (in base 32)

AIC 043744655 (in base 10) - “75 mg capsule rigide” 200 capsule in flacone HDPE – 19QZDH (in base 32)

AIC 043744667 (in base 10) - “100 mg capsule rigide” 14 capsule in blister PVC/AL – 19QZDV (in base 32)

AIC 043744679 (in base 10) - “100 mg capsule rigide” 21 capsule in blister PVC/AL – 19QZF7 (in base 32)

AIC 043744681 (in base 10) - “100 mg capsule rigide” 21 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZF9 (in base 32)

AIC 043744693 (in base 10) - “100 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/AL – 19QZFP (in base 32)

AIC 043744705 (in base 10) - “100 mg capsule rigide” 56 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZG1 (in base 32)

AIC 043744717 (in base 10) - “100 mg capsule rigide” 84 capsule in blister PVC/AL – 19QZGF (in base 32)

AIC 043744729 (in base 10) - “100 mg capsule rigide” 84 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZGT (in base 32)

AIC 043744731 (in base 10) - “100 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/AL – 19QZGV (in base 32)

AIC 043744743 (in base 10) - “100 mg capsule rigide” 100 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZH7 (in base 32)

AIC 043744162 (in base 10) - “100 mg capsule rigide” 120 capsule in blister PVC/ AL – 19QYX2 (in base 32)

AIC 043744756 (in base 10) - “150 mg capsule rigide” 14 capsule in blister PVC/AL – 19QZHN (in base 32)

AIC 043744768 (in base 10) - “150 mg capsule rigide” 14 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZJ0 (in base 32)

AIC 043744770 (in base 10) - “150 mg capsule rigide” 50 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZJ2 (in base 32)

AIC 043744782 (in base 10) - “150 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/AL – 19QZJG (in base 32)

AIC 043744794 (in base 10) - “150 mg capsule rigide” 56 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZJU (in base 32)

AIC 043744806 (in base 10) - “150 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/AL – 19QZK6 (in base 32)

AIC 043744818 (in base 10) - “150 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/AL – 19QZKL (in base 32)

AIC 043744820 (in base 10) - “150 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/AL – 19QZKN (in base 32)

AIC 043744832 (in base 10) - “150 mg capsule rigide” 100 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZL0 (in base 32)

AIC 043744871 (in base 10) - “150 mg capsule rigide” 120 capsule in blister PVC/ AL – 19QZM7 (in base 32)

AIC 043744844 (in base 10) - “150 mg capsule rigide” 168 capsule in blister PVC/AL – 19QZLD (in base 32)

AIC 043744857 (in base 10) - “150 mg capsule rigide” 168 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZLT (in base 32)

AIC 043744869 (in base 10) - “150 mg capsule rigide” 200 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZM5 (in base 32)

AIC 043744996 (in base 10) - “150 mg capsule rigide” 200 capsule in flacone HDPE – 19QZR4 (in base 32)

AIC 043745013 (in base 10) - “200 mg capsule rigide” 14 capsule in blister PVC/A – 19QZRP (in base 32)

AIC 043745025 (in base 10) - “200 mg capsule rigide” 21 capsule in blister PVC/AL – 19QZS1 (in base 32)

AIC 043745037 (in base 10) - “200 mg capsule rigide” 21 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZSF (in base 32)

AIC 043745049 (in base 10) - “200 mg capsule rigide” 84 capsule in blister PVC/AL – 19QZST (in base 32)

AIC 043745052 (in base 10) - “200 mg capsule rigide” 84 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZSW (in base 32)

AIC 043745064 (in base 10) - “200 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/AL – 19QZT8 (in base 32)

AIC 043745076 (in base 10) - “200 mg capsule rigide” 100 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZTN (in base 32)

AIC 043744186 (in base 10) - “200 mg capsule rigide” 120 capsule in blister PVC/AL – 19QYXU (in base 32)

AIC 043745088 (in base 10) - “225 mg capsule rigide” 14 capsule in blister PVC/AL – 19QZU0 (in base 32)

AIC 043745090 (in base 10) - “225 mg capsule rigide” 14 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZU2 (in base 32)

AIC 043745102 (in base 10) - “225 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/AL – 19QZUG (in base 32)

AIC 043745114 (in base 10) - “225 mg capsule rigide” 56 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZUU (in base 32)

AIC 043745126 (in base 10) - “225 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/AL – 19QZV6 (in base 32)

AIC 043745138 (in base 10) - “225 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/AL - 19QZVL (in base 32)

AIC 043745140 (in base 10) - “225 mg capsule rigide” 100 x 1 capsule in blister PVC/AL - 19QZVN (in base 32)

AIC 043744198 (in base 10) - “225 mg capsule rigide” 120 capsule in blister PVC/ AL – 19QYY6 (in base 32)

AIC 043745153 (in base 10) - “225 mg capsule rigide” 200 capsule in flacone HDPE – 19QZW1 (in base 32)

AIC 043745165 (in base 10) - “300 mg capsule rigide” 14 capsule in blister PVC/AL – 19QZWF (in base 32)

AIC 043745177 (in base 10) - “300 mg capsule rigide” 14 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZWT (in base 32)

AIC 043745189 (in base 10) - “300 mg capsule rigide” 50 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZX5 (in base 32)

AIC 043745191 (in base 10) - “300 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/AL – 19QZX7 (in base 32)

AIC 043745203 (in base 10) - “300 mg capsule rigide” 56 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZXM (in base 32)

AIC 043745215 (in base 10) - “300 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/AL – 19QZXZ (in base 32)

AIC 043745227 (in base 10) - “300 mg capsule rigide” 84 capsule in blister PVC/AL – 19QZYC (in base 32)

AIC 043745239 (in base 10) - “300 mg capsule rigide” 84 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZYR (in base 32)

AIC 043745241 (in base 10) - “300 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/AL – 19QZYT (in base 32)

AIC 043745254 (in base 10) - “300 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/AL – 19QZZ6 (in base 32)

AIC 043745266 (in base 10) - “300 mg capsule rigide” 100 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19QZZL (in base 32)

AIC 043744174 (in base 10) - “300 mg capsule rigide” 120 capsule in blister PVC/ AL – 19QYXG (in base 32)

AIC 043745278 (in base 10) - “300 mg capsule rigide” 168 capsule in blister PVC/AL – 19QZZY (in base 32)

AIC 043745280 (in base 10) - “300 mg capsule rigide” 168 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19R000(in base 32)

AIC 043745292 (in base 10) - “300 mg capsule rigide” 200 x 1 capsule in blister PVC/AL – 19R00D (in base 32)

AIC 043745443 (in base 10) - “300 mg capsule rigide” 200 capsule in flacone HDPE – 19R053 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Capsula rigida

Composizione:

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:

25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg di pregabalin

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Mannitolo

Amido di mais pregelatinizzato

Talco

Involucro della capsula:

Biossido di titanio (E171)

Gelatina

Inoltre, per le capsule da 25, 50, 75, 150, 225 e 300 mg:

Ossido di ferro giallo (E172)

Inoltre, per le capsule da 75, 100, 200, 225 e 300 mg:

Ossido di ferro rosso (E172)

Inchiostro:

Shellac

Glicole propilenico

Ossido di ferro nero (E172)

Idrossido di potassio

Indicazioni terapeutiche:

Dolore neuropatico

Pregabalin Teva è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia

Pregabalin Teva è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'Ansia Generalizzata

Pregabalin Teva è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PREGABALIN TEVA è la seguente:

Per le confezioni fino a 100 compresse:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Per le confezioni con piu' di 100 compresse:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01365

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossicodone Ethypharm».

Estratto determina n. 225/2016 dell'11 febbraio 2016

Medicinale: OSSICODONE ETHYPHARM

Titolare AIC:

Ethypharm

194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D

92213 Saint Cloud cedex

France

Confezione

"5 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PA-AL-PVC-AL-PET monodose

AIC n. 043428010 (in base 10) 19FB5B (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PA-AL-PVC-AL-PET monodose

AIC n. 043428022(in base 10) 19FB5Q (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PA-AL-PVC-AL-PET monodose

AIC n. 043428034 (in base 10) 19FB62 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PA-AL-PVC-AL-PET monodose

AIC n. 043428046 (in base 10) 19FB6G (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa a rilascio prolungato

Composizione:

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

5 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 4.48 mg di ossicodone.

10 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 8,96 mg di ossicodone

20 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 17,93 mg di ossicodone

40 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 35,85 mg di ossicodone

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Ipromellosa

Polivinilacetato

Povidone K30

Sodio laurilsolfato

Silicio diossido

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Etilcellulosa

Alcol cetilico

Sodio laurilsolfato

Dibutilsebacato

Silice colloidale idrata

Talco

Produzione principio attivo:

Ossicodone cloridrato

Macfarlan Smith Limited

10 Wheatfiled Road

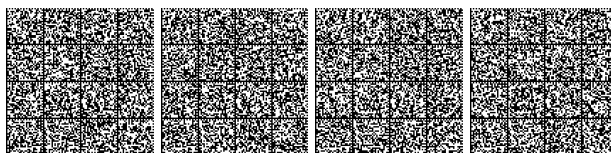
EH11 2QA Edimburgh

Scozia

Regno Unito

Produzione, controllo dei lotti, confezionamento, rilascio dei lotti:

Ethypharm

Chemin de la Poudrière,

76120 Grand Quevilly
Francia
Rilascio dei lotti:
Ethypharm
Chemin de la Poudrière,
76120 Grand Quevilly
Francia
Controllo dei lotti (qualita microbiologica):
Ethypharm
Zone Industrielle de Saint-arnoult,
28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Francia
Indicazioni terapeutiche:

Dolore severo che può essere gestito in maniera adeguata solo con analgesici oppioidi.

Ossicodone Ethypharm è indicato per pazienti adulti e adolescenti (dai 12 anni di età).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OSSICODONE ETHYPHARM è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01366

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desflurano Piramal».

Estratto determina n. 226/2016 dell'11 febbraio 2016

Medicinale: DESFLURANO PIRAMAL.

Titolare AIC: Piramal Healthcare UK Limited - Whalton Road, Morpeth, Northumberland, NE61 3YA- Regno Unito.

Confezione:

«100% v/v liquido per inalazione» 6 flaconi in vetro da 250 ml

AIC n. 043018011 (in base 10) 190TSV (in base 32)

Forma farmaceutica: liquido per inalazione.

Composizione:

principio attivo:

desflurano 100% (v/v)

eccipienti:

non presenti.

Produzione principio attivo:

Piramal Critical Care Inc. - 3950 Schelden Circle, Bethlehem, PA - 18017 USA.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Piramal Critical Care Inc. - 3950 Schelden Circle, Bethlehem, PA - 18017 USA.

Rilascio lotti, controllo di qualità:

Piramal Healthcare UK Limited - Whalton Road, Morpeth, Northumberland, NE61 3YA - Regno Unito.

Controllo di qualità:

Exova (UK) Limited - Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

«Desflurano Piramal» è indicato come agente inalatorio per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale per interventi chirurgici in pazienti adulti in degenza o ambulatoriali e per il mantenimento dell'anestesia nei neonati e nei bambini.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Desflurano Piramal» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01367

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-044) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

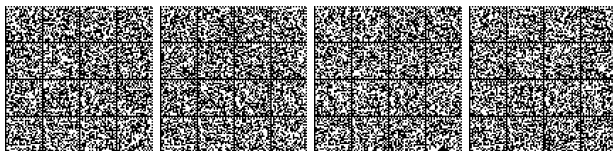
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.